Tabla de Contenido

LISTA DE CONTROL DE INFORMACIÓN 2
RESUMEN DEL PRODUCTO 4
SECCIÓN 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 5
SECCIÓN 2. LISTA DE DECLARACIONES 8
SECCIÓN 3. INDICACIONES DE USO, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS 9
SECCIÓN 4. SEGURIDAD Y EFICACIA 10
SECCIÓN 5. MANUFACTURA Y ESTERILIZACIÓN 11
SECCIÓN 6. CONTROL DE CALIDAD 12
SECCIÓN 7. ETIQUETADO, EMPAQUETADO Y ALMACENAMIENTO 15
SECCIÓN 8. CERTIFICACIONES DE DESEMPEÑO 19
SECCIÓN 9. DOCUMENTOS REGULATORIOS DE LOS ESTADOS UNIDOS 20
SECCIÓN 10. ANEXOS 21
SECCIÓN 11. HISTORIAL DE CAMBIOS 22

LISTA DE CONTROL DE INFORMACIÓN

SECCIÓN 1 – DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	SÍ	NO	N/A	RESPONSABLE
Nombre del Dispositivo/Marca	X			
Descripción del Producto y Número de Catálogo	X			
Esquema Eléctrico	X			
Dibujo con los componentes (vista aumentada)	X			
Dibujo de las dimensiones del producto	X			
SECCIÓN 2 - DECLARACIONES				
Lista de Declaraciones	X			
SECCIÓN 3 – INDICACIONES DE USO				
Instrucciones de Uso	X			
Indicaciones de Uso	X			
Declaración de Precaución y Advertencia	X			
SECCIÓN 4 – SEGURIDAD Y EFICACIA				
Resumen de métodos de prueba y resultados que apoyen las declaraciones.			X	
Resumen de la prueba de biocompatibilidad (incluyendo el nombre de la prueba, tipo, artículo y resultados)			X	
Reportes de Prueba de Biocompatibilidad			X	
SECCIÓN 5 – MANUFACTURA/ESTERILIZACIÓN				
Dirección del Sitio de Manufactura	X			
Descripción del Proceso de Manufactura				
Texto de descripción breve	X			
Flujograma	X			
Verificación del Proceso Control de Calidad				
Declaración de Producto Esterilizado			X	
Dirección del Sitio de Esterilización			X	
Descripción del Proceso de Esterilización			X	
Resultados de Validación de Esterilización			X	
SECCIÓN 6 – CONTROL DE CALIDAD				
Composición Cualitativa (lista de componentes principales)	X			
Composición Cuantitativa (Lista de los ingredientes de cada componente)	X			
Resumen de métodos de prueba/resultados para soportar los estándares de desempeño aplicables	X			
Resumen de Métodos de Prueba de Materia Prima y Especificaciones			X	
Copia Completa de los Métodos de Prueba de Materia Prima y Especificaciones			X	
Resumen de las especificaciones de Control de Calidad en el Proceso			X	
Resumen de los Métodos de Prueba del Producto Terminado y Especificaciones	X			
Copia Completa de los Métodos de Prueba del Producto Terminado y Especificaciones	X			
Resumen de los Métodos de Prueba del Producto Terminado y Especificaciones en el COA			X	
Certificado de Análisis (COA) - Propuesto			X	

SECCIÓN 7 – ETIQUETADO, EMPAQUE, ALMACENAMIENTO				
Condiciones de almacenamiento recomendadas			X	
Vida en Anaquel (Fecha de caducidad del producto)			X	
Datos de Estabilidad para Apoyar la Vida en Anaquel del Producto			X	
Métodos de Prueba			X	
Resultados de Prueba			X	
Manual de Servicio (de Aplicarse al Dispositivo)		X		
Descripción del empaque del producto		X		
Descripción de los materiales empleados para el empaque del dispositivo	X			
Interpretación del código de lote				
Copias del Etiquetado del Dispositivo	X			
(OPCIONAL) SECCIÓN 8- CERTIFICACIÓNES DE DESEMPEÑO				
(Ejemplo – UL, EPA)	X			
(OPCIONAL) SECCIÓN 9 DOCUMENTOS DE REGULACIÓN DE ESTADOS UNIDOS				
(Ejemplo – 510 (k) carta de aduana)		X		

RESUMEN DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	Lector Attest™ de 3M
Descripción del Producto	El Lector Attest 290 está diseñado para leer la fluorescencia producida por los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida 1291 o 1292 de 3M. Los lectores se incuban, miden la fluorescencia y ofrecen resultados de las condiciones de pasa o no pasa, visuales y audibles mediante procesos automatizados controlados. La detección de la fluorescencia indica una falla en el proceso de esterilización.
Número de Catálogo:	290
Indicaciones de Uso:	El Lector Attest 290 de 3M está diseñado para leer la fluorescencia que producen los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida 1291 o 1292 de 3M, sin la intervención del operador. La detección de la fluorescencia indica una falla en el proceso de esterilización. Otros indicadores biológicos no son compatibles con este dispositivo y no se pueden utilizar. La unidad está diseñada y probada sólo para su uso con el módulo de corriente diseñado y suministrado por 3M Company.
Precauciones y Advertencias:	Consulte el anexo 1 – Instrucciones de Operación
Vida en Anaquel	No aplica
Condiciones de Almacenamiento	No aplica
Sitio de Manufactura	3M Company 1617 North Fornt St New Ulm, MN 56073
Registro FDA del Sitio #:	2183581
Esterilizado:	No aplica
Lugar de Esterilización:	No aplica
Número 510 (k):	510 (k) está en el proceso de solicitud con la FDA
ISO, EN y Estándares Estadounidenses Aplicables	Estándares de Seguridad: EN 61010-1 (1993) + Amd 2 (1995) EN 61010-2-010 (1994) + Amd 2 (1996) UL 3101-1 CSA 22.2 No. 1010-1.92 Estándares EMC: EN 61326-1 (1997) + Corrección (1998)

DOSSIER

SECCIÓN 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1.1 **Nombre del Producto / Número de Catálogo**

Modelo	Número de Stock	Descripción
290	70-2007-2980-7	Lector Attest (100V) de 3M
290	70-2007-2981-5	Lector Attest (120V) de 3M
290	70-2007-2982-3	Lector Attest (230V) de 3M
290	70-2007-2983-1	Lector Attest (240V) de 3M

1.2 **Descripción del Producto:**

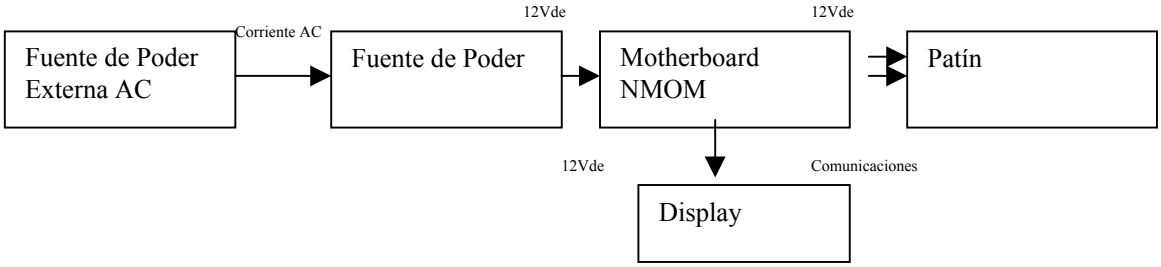
El lector Attest 290 de 3M está diseñado, para que sin la intervención del operador, lean la fluorescencia producida por los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida 1291 o 1292 de 3M. La detección de la fluorescencia indica una falla en el proceso de esterilización.

Los lectores Attest de 3M están diseñados con dos propósitos principales. Primero, incuban indicadores biológicos durante un tiempo específico para facilitar el rápido crecimiento de bacterias que habitan el BI (indicador biológico). En segundo lugar, el dispositivo determina una potencial del ciclo de esterilización a través de la medición de la fluorescencia del material del BI.

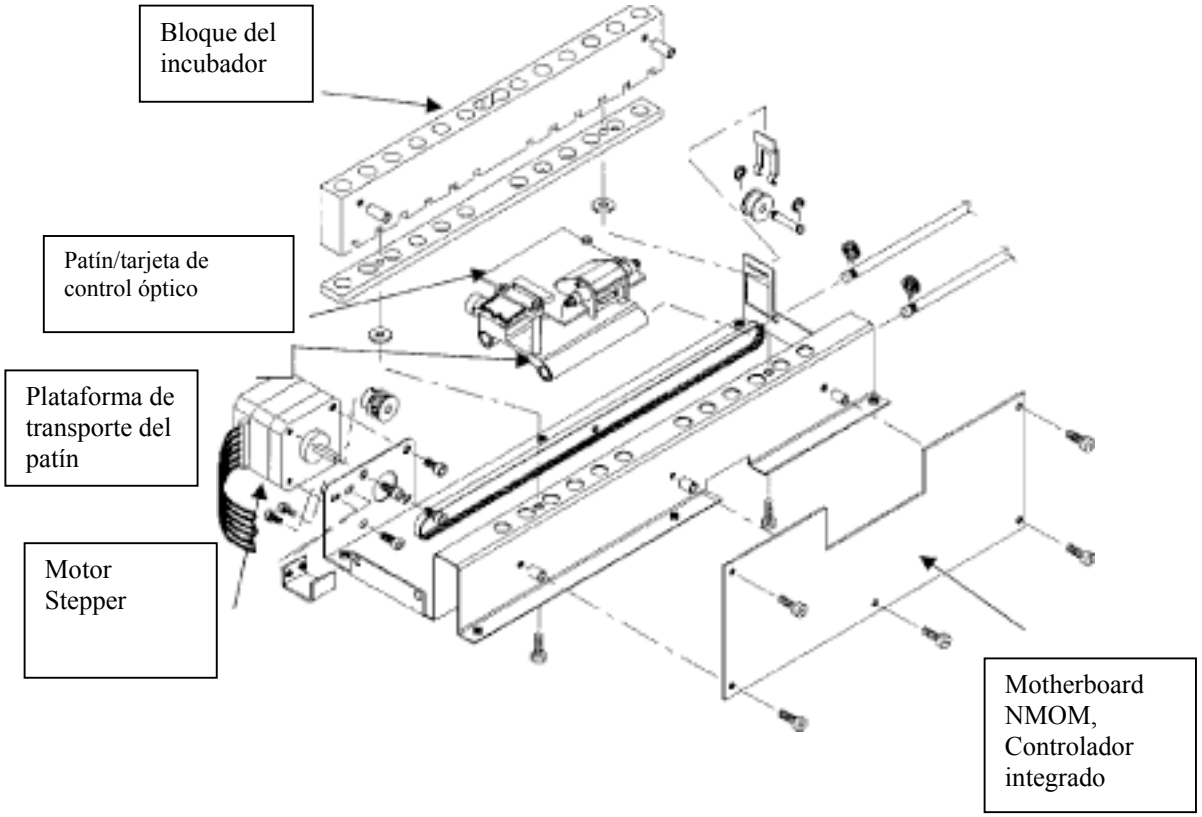
El Modelo del Lector 290 automatiza el proceso de incubación y medición de fluorescencia y ofrece resultados visuales y audibles si pasa o no pasa por subelementos controlados electrónicamente.

1.3 **Esquema Eléctrico**

Disposición Eléctrica del Lector Modelo 290

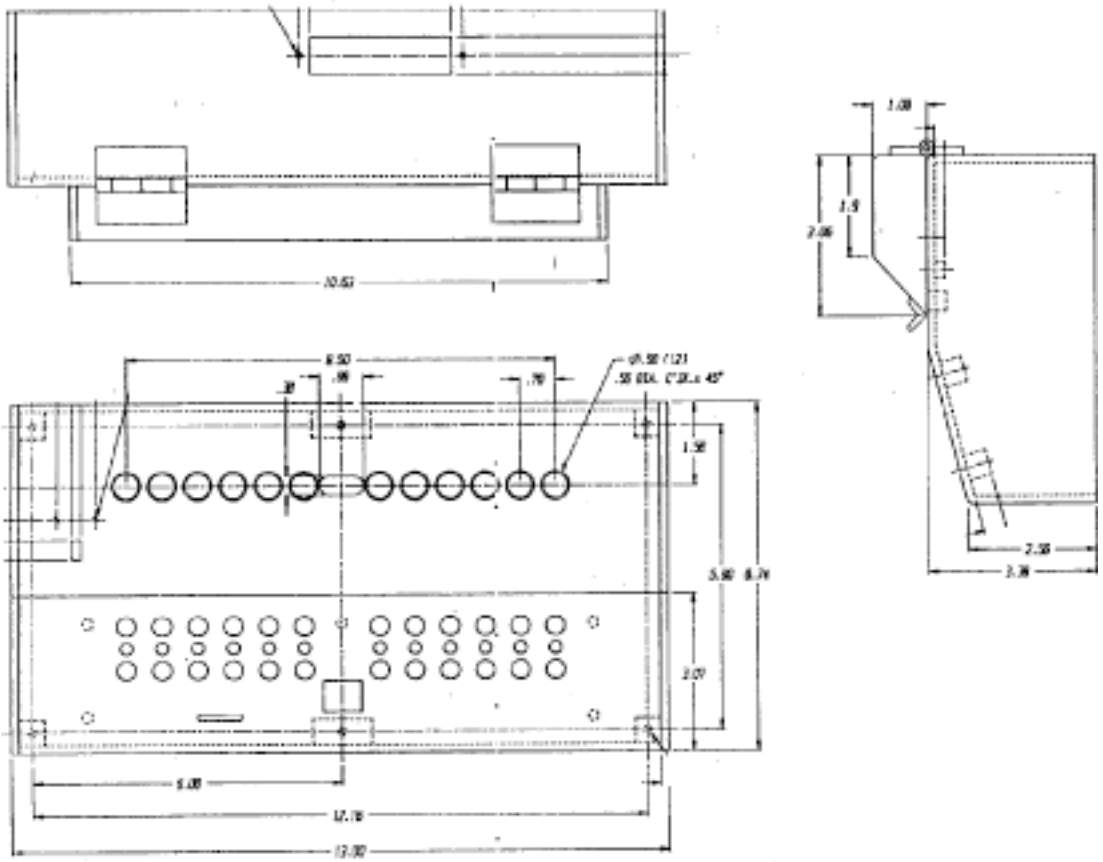


1.4 **Dibujo con Componentes (Vista Aumentada):**



Vista Mecánica con Aumento

1.5 **Dibujo con las Dimensiones del producto**



SECCIÓN 2. LISTA DE DECLARACIONES

2.1 **Lista de Declaraciones**

1. El lector Attest 290 no requiere de la calibración diaria de un control negativo.

2. El lector Attest 290 ofrece confiabilidad en la lectura mejor o igual al requerimiento de la FDA de 97%.

3. La instalación inicial del lector Attest 290 es fácil y permite la configuración del NGRI para uso específico con los indicadores biológicos de lectura rápida Attest 1291 y 1292.

4. El lector Attest 290 está diseñado para utilizarse con el BI de Lectura Rápida Attest 1291 y 1292.

5. El lector Attest 290 está diseñado para utilizarse con el BI de Lectura Rápida Attest 1292E (para aplicaciones fuera de los Estados Unidos únicamente).
6. Los pozos del incubador están clasificados por colores para coincidir con los BI de Lectura Rápida Attest.

7. Los bloques de calor del incubador mantienen una temperatura constante y uniforme 60°C +/- 2°C).

8. Un crecimiento positivo (no esterilizado) en un BI está designado mediante un indicador rojo. Cuando no hay crecimiento (esterilizado) está designado mediante un indicador verde. El tiempo de lectura de todos los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida (1291, 1292 y 1292E) permanecen iguales.

9. La luz amarilla indica que el BI está incubando en el pozo del lector y que no debe tocarse. El resultado no está disponible.

10. El lector Attest 290 está diseñado con un cortador de ampolletas.

11. El lector Attest 290 no cuenta con partes a las que el cliente deba dar servicio.

12. El Lector Attest 290 cuenta con una garantía de 12 meses en servicio y refacciones.

13. El foco dura 2 años en condiciones de uso normal.

14. El lector Attest 290 es más fácil de usar que el modelo 190 actual.

15. El lector detecta un producto fluorescente generado por el desglose de las enzimas de un substrato en el medio del BI.

16. Los lectores incuban, miden la fluorescencia y despliegan de forma visual los resultados como una condición de pasa o no pasa de los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida.

SECCIÓN 3. INDICACIONES DE USO, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS

3.1 **Indicaciones de Uso**

El Lector Attest 290 está diseñado para leer la fluorescencia producida por los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida 1291 o 1292 de 3M. La detección de la fluorescencia indica una falla en el proceso de esterilización.
Otros indicadores biológicos no son compatibles con este dispositivo y no se pueden utilizar.
La unidad está diseñada y probada sólo para su uso con el módulo de corriente diseñado y suministrado por 3M Company.

3.2 **Instrucciones de Uso**

Para instrucciones completas, consulte el Manual del Operador incluido en el Anexo 1 de este dossier.

Siga este procedimiento para cada indicador biológico que vaya a leer:

1. Portando guantes y lentes de seguridad, cierre la tapa del indicador biológico presionándola hacia abajo.
2. Rompa la ampolleta de cristal (con el medio de crecimiento) en el cortador asignado incluido en
3. Sostenga el incubador de la tapa y golpee suavemente el fondo de la ampolleta sobre una mesa hasta que el medio moje la tira de la espora del fondo de la ampolleta. NO golpee la ampolleta en la unidad.
4. Abra la cubierta y coloque el indicador biológico en el pozo/incubador correspondiente.
5. Cierre la cubierta del Lector y espere la luz que puede ser roja o verde que indica un resultado. Un resultado positivo (+) se desplegará en cuanto se detecte. Se requiere de una incubación completa para que se despliegue un resultado negativo (-).
   Si requiere de la interpretación detallada de los resultados, consulte el Manual del Operador.

3.3 **Advertencias y Precauciones**

Para una lista completa de todas las advertencias y precauciones, consulte el Manual del Operador incluido en el Anexo 1 de este dossier.

SECCIÓN 4. SEGURIDAD Y EFICACIA

4.1 **Prueba de Eficacia:**

En estudios llevados a cabo para verificar y validar, se evaluó el Lector/Incubador Modelo 290 en cuanto a su sensibilidad para conferir resultados positivos fluorescentes de los BI determinó tener un crecimiento positivo con 168 horas de incubación en cargas que contaron con ventanas de sobrevivencia de 30-80% para tanto el ciclo de esterilización de 270°F como para el de 250°F. La sensibilidad combinada de los Lectores – Incubadores modelo 290 fue mayor al 97% para tanto el BI 1291 como 1292.

El Lector/Incubador Modelo 290 se evaluó en cuanto a su habilidad para detectar indicadores fluorescentes positivos o negativos. Al variar los tiempos de exposición, se notó que el lector detecta BI positivos con una sensibilidad del 100%. En tiempos de exposición de 3 minutos (BI Modelo 1291) y 15 minutos (B1 Modelo 1292), el modelo 290 pudo detectar BI negativos con una precisión del 100%.

Aún cuando no se levaron a cabo estudios en hospitales, se tomaron en cuenta las aportaciones de los clientes mediante evaluaciones de aceptación del cliente.

4.2 **Pruebas de seguridad:**

Debido a que el Lector/Incubador Modelo 290 no es un producto para el uso del paciente, no aplican las pruebas en animales pre-clinicas ni las de biocompatibilidad.

4.3 **Pruebas clínicas y de Hospital**

Debido a que el Lector/Incubador Modelo 290 no es un producto para el uso del paciente, no aplican las pruebas clínicas.

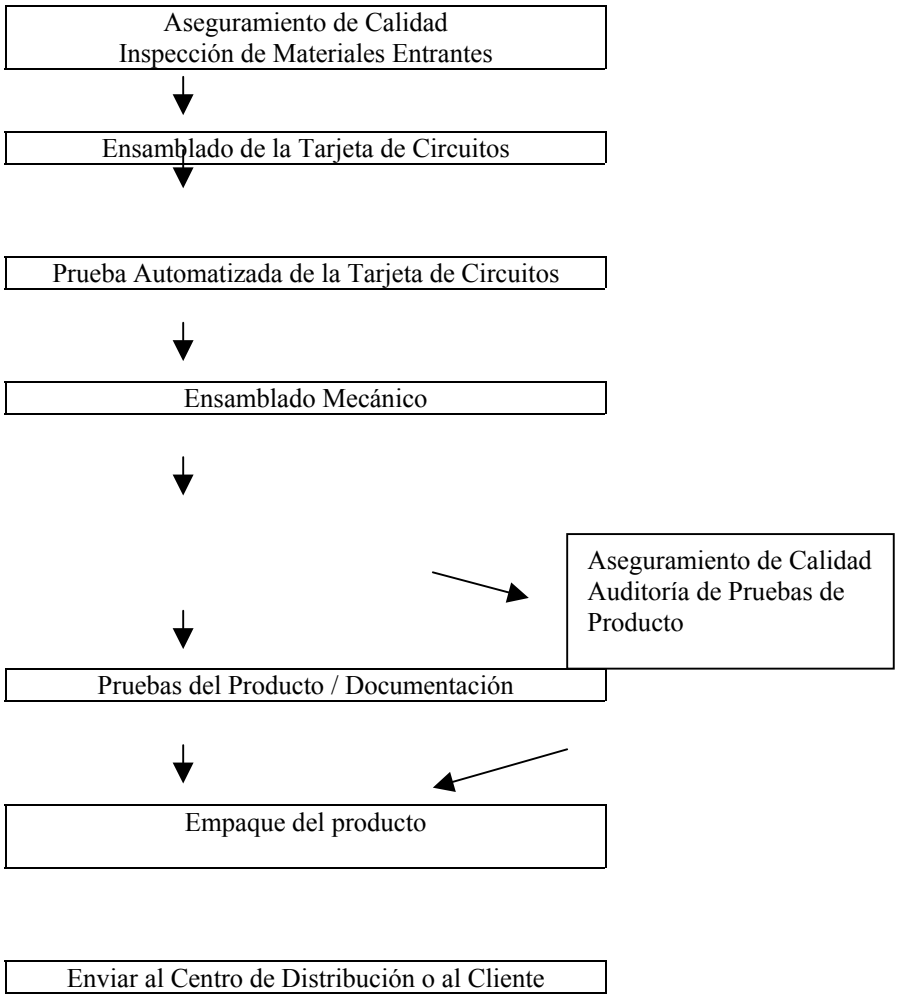
SECCIÓN 5. MANUFACTURA Y ESTERILIZACIÓN

5.1 **Dirección de Manufactura:**

3M Company
1617 North Front Street
New Ulm, MN 56703
Número de Registro ante la FDA: 2183581

5.2 **Descripción del Proceso de Manufactura:**

Flujograma


Aseguramiento de Calidad
Inspección de Materiales Entrantes
Ensamblado de la Tarjeta de Circuitos
Prueba Automatizada de la Tarjeta de Circuitos
Ensamblado Mecánico
Aseguramiento de Calidad
Auditoría de Pruebas de Producto
Pruebas del Producto / Documentación
Empaque del producto
Enviar al Centro de Distribución o al Cliente

5.3 **Esterilización:**

Este producto no está sujeto a esterilización

SECCIÓN 6. CONTROL DE CALIDAD

6.1 **Composición Cualitativa (Lista de componentes principales):**

El Lector Modelo 290 consiste de un estuche de metal con una cubierta del pozo del incubador de plástico y contiene los siguientes componentes principales:

- Interface con el usuario que comprende luces indicadoras amarilla, verde y roja, un panel de despliegue y un botón silenciador para la alarma y un botón de "Tiempo Restante" para incubación.
- Bloque del incubador con 12 (doce) pozos del incubador/lector, un pozo con un cortador de ampolletas, 12 (doce) sensores de detección y un sensor de temperatura.
- Fuente de excitación, que se incorpora a un foco UV.
- El "Controlador de Despliegue Incluido" se utiliza para controlar las luces del indicador, el panel de despliegue y la alarma audible.
- "Controlador Incluido del Patín montado sobre el Patín Óptico y se utiliza para medir la intensidad de la excitación y las trayectorias de las emisiones.
- "Mother Board NMOM", se utiliza pra coordinar la comunicación entre los controladores antes descritos, el posicionamiento del Patín Óptico, la detección de la inserción de un BI, el control de la temperatura, y la detección de la posición de la tapa.
- Módulo de energía que se conecta a una fuente de poder AC para suministrar 12 Vdc a la unidad.
- Motor a pasos que desplaza el Patín Óptico como se ve en el motherboard NMOM.

6.2 **Composición cuantitativa (Lista de los ingredientes de cada componente):**

- La fuente de excitación, un foco UV, contiene 1.44 mg de mercurio.
- Los componentes eléctricos (resistencias, capacitores, diodos, etc.) se encuentran en estado sólido.
- La base está hecha de hoja de metal.
- El estuche está hecho de plástico FR-HIPS:
- El módulo óptico, el bloque del incubador, el patín y la guía del patín están hechos de aluminio maquinado.
- La cubierta del calentador está hecha de hojas grabadas al ácido, Kappton y substrato con adhesivo sensible a la presión.

Además, conforme a la evaluación del lector 290, "el aluminio 7075- T6 y la hoja de aluminio grabado al ácido [ambos empleados en la fabricación de los componentes mencionados] son inorgánicos. Los componentes inorgánicos no se biodegradan, sin embargo pueden removerse mediante otros mecanismos. Su impacto ambiental en este uso no es de relevancia."

Además, bajo la misma evaluación, se nota que, "los componentes de polímero son propensos a ser tóxicos de forma insignificante a los organismos acuáticos debido a que los polímeros, por lo general, cuentan con pesos moleculares altos, son estables e insolubles en agua. Los polímeros, en general, no se biodegradan y no son propensos a bioconcentrarse. Esto incluye el poliéster Autotex V8 Velvet y el hule espuma de silicón con celdas cerradas."

La evaluación ambiental que concluyó el Departamento e Tecnología ambiental y Servicios de Seguridad de 3M muestra que el riesgo ambiental es bajo.

6.3 **Resumen de los métodos de prueba/resultados que apoyan los estándares aplicables de desempeño:**

La siguiente lista de pruebas llevadas a cabo para brindar soporte de los estándares específicos por lugar de prueba, los nombres de las pruebas particulares y los resultados:

A) EN61326 (1997) + Corrección (1998)

Pruebas llevadas a cabo por el Laboratorio EMC de Seguridad del Producto de 3M:

- Emisiones radiadas
- Emisiones conducidas
- Emisiones armónicas
- Emisiones intermitentes
- Inmunidad radiada
- Inmunidad conducida
- Fallas de Voltaje/Interrupciones
- Picos de Voltaje
- Sobrevoltaje
- Descargas Electrostáticas

El modelo 290 aprobó cada una de las pruebas que se le practicaron. La información detallada se encuentra disponible por solicitud.

B) UL3101-2
CSA 22.2 No. 1010-1.92
EN61010

Pruebas llevadas a cabo por Underwriter's Laboratories, Inc.:

- Fallas Simples
- Límites Permisibles para Refacciones con Acceso
- Estabilidad
- Rigidez
- Martillo de Impacto
- Desplome de Carátula
- Desplome de Esquina
- Temperatura
- Resistencia al Calor de Estuche No Metálico
- Limpieza
- Derrames
- Medición del Nivel de Presión del Sonido
- Protección contra Riesgos de Fluidos

El modelo 290 aprobó cada una de las pruebas que se le practicaron. La información detallada se encuentra disponible por solicitud.

6.4 **Resumen de los Métodos de Prueba y Especificaciones del Producto Terminado:**

Los Métodos de Prueba y Especificaciones del Producto Terminado Modelo 290 incluyen las pruebas de los siguientes elementos:

- Mano de obra en general
- Ensamblado del Cable
- Aplicación de Cubierta de Calentamiento
- Ajuste del Sensor Principal
- Espaciamiento del Patín a través del Bloque del Incubador
- Verificación de la Temperatura del Bloque del Incubador
- Funcionalidad del despliegue
- Sensor de la tapa
- Sensor de Presencia de BI en el Pozo del BI
- Interruptor de Configuración
- E2ROM de Lectura/Escritura

- Lectura de Fluorescencia del BI
- Movimiento del Motor
- Código de Error
- Documentación
- Etiquetado de Aprobaciones

En el Estándar del Proveedor Comercial Maestro se encuentra una copia completa de los métodos de prueba y especificaciones del producto terminado, MCU-002 del Lector 290. Este documento está disponible por solicitud.

6.5 **Certificado de Análisis:**
Este Producto no Cuenta con un Certificado de Análisis.

6.6 **Certificado de Esterilización:**

No Aplica. Este producto no se ofrece como un producto esterilizado y no puede someterse a forma alguna de esterilización.

SECCIÓN 7. ETIQUETADO, EMPAQUETADO Y ALMACENAMIENTO

7.1 **Copias del Etiquetado del Dispositivo**

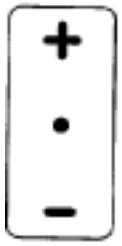
Dos tarjetas desprendibles

3M
Health Care Service Center
Suite 200, Bldg. 502
3350 Granada Avenue North
Oakdale, MN 55128
1-800-292-6298
Fax: 1-800-770-8016

Outside of the USA,
contact your local 3M Subsidiary.

3M © 2000 78-8078-9170-6

Interpretation of Results:



Red – sterilization process failure

Yellow – BI in process – do not remove from incubator well

Green – acceptable sterilization process

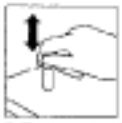
Note: *Refer to operators manual for full explanation*

3M™ Attest™ 290 Auto-reader

Instructions For Use

1. Close the cap

2. Crush the ampule



3. Tap to wet strip

4. Place BI in matching color incubator well

5. Close cover

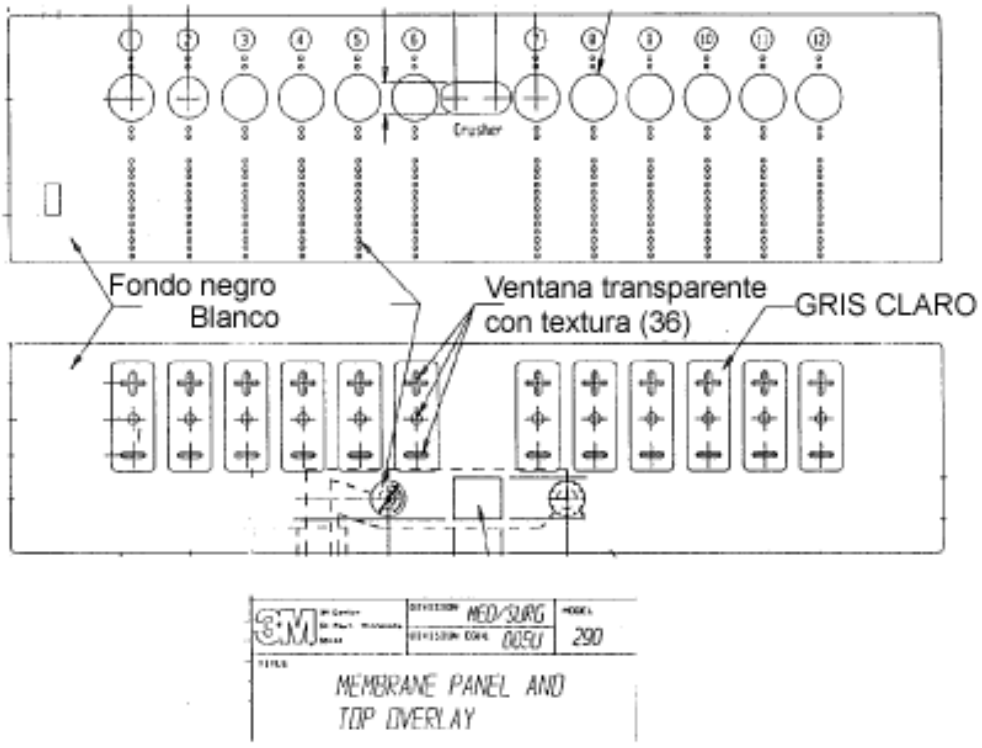
Error Codes/Caution Codes

In the event of an error code, unplug the Auto-reader and plug it back in to initiate the self diagnostic test. If error code re-occurs, call for repair or replacement.

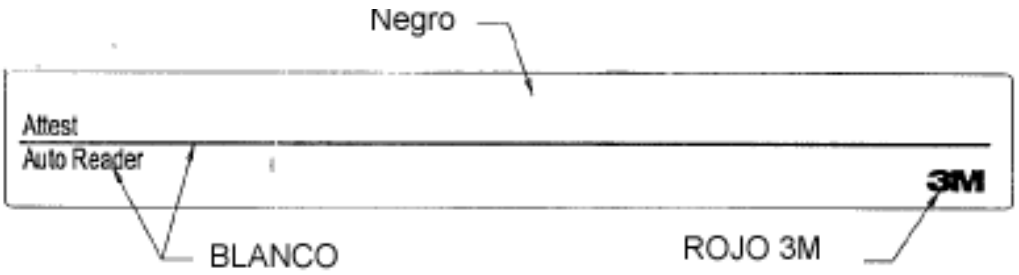
C1 Warm-up Caution
C2 Replace BI in Incubator Well Caution
E1 Temperature Error
E3 Memory Error
E4 A/D Conversion Error
E7 Communications Error
E8 Bulb Error
E9 Transport Error

Note: *Refer to operators manual for full error code explanations*

Panel de Membrana y Etiqueta Superior

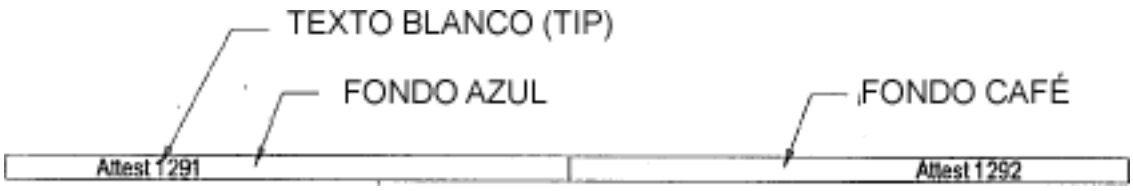


Frente

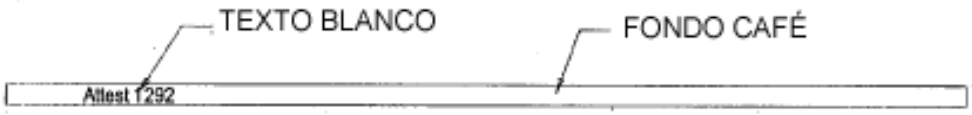


Etiqueta sobrepuesta- 1291

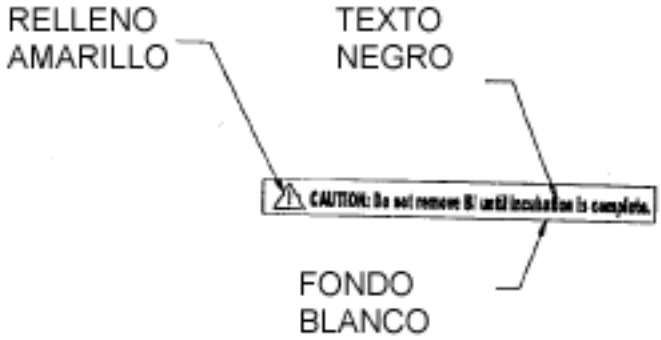
Etiqueta Sobrepuesta- 1291/1292



Etiqueta sobrepuesta 1292



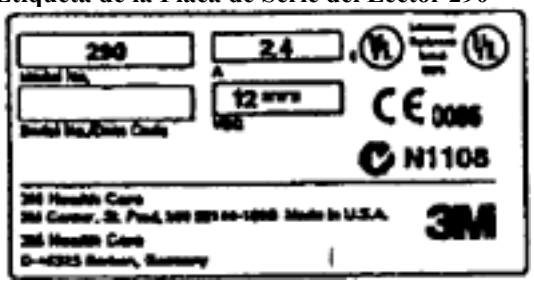
Calcomanía de Precaución



Etiqueta – Advertencia de Choque

Colores de Tinta:
Tinta Negra
Amarillo Seguridad

Etiqueta de la Placa de Serie del Lector 290



Fondo plata con letras negras

7.2 **Condiciones de Almacenamiento Recomendadas:**

No aplican. Este producto no cuenta con requerimientos específicos de almacenamiento.

7.3 **Estabilidad de los Datos para soportar la Vida en Anaquel del Producto:**

No aplica. Este producto no tiene limitaciones de vida en anaquel.

7.4 **Servicio Manual:**

El Lector Modelo 290 no es un dispositivo al que el usuario deba darle servicio. Para cuestiones de operación, consulte el Manual del Operador incluido en el anexo de este dossier.

7.5 **Descripción de los Materiales Empleados para Empacar el Dispositivo:**

Los siguientes artículos se incorporar al empaque del Lector Modelo 290:

- Caja para Envío
- Etiqueta de envío
- 2 (dos) tapas de unicel
- Bolsa plástica para envolver el Modelo 290.
- Bolsa plástica para incluir lo siguiente:
  - Manual del Operador
  - Tarjeta de Garantía
  - 3 (tres) etiquetas con código de color del BI (1291, 1292 y 1291/1292)
  - 2 (dos) piezas de Scotch Dual Lock
- 1 (una) tarjeta desprendible colocada en la manga de plástico de la unidad
- 1 (una) unidad Modelo 290
- 1 (una) fuente de poder empacada en plástico con burbujas
- 1 (un) cable de corriente

7.6 **Interpretación del Código de Lote:**

No Aplica. Cada unidad se envía con un número de serie individual.

SECCIÓN 8. CERTIFICACIONES DE DESEMPEÑO

8.1 **Underwriter's Laboratories, Inc.**

Número de expediente E160704
Número de reporte 00NK01014
Estándar empleado: UL 3101-1

8.2 **Reporte de Prueba CB**

Número de Reporte 00NK01014-071900, con fecha del 09/08/00
Estándar empleado: IEC 61010-1

8.3 **Reporte de Prueba de Conformidad Electromagnética**

FCC EMC Reporte de Prueba F0700003, con fecha del 10/27/00
Estándar USA 47 del Código de Regulaciones Federales
FCC Parte 15, Subparte B, Clase A; Emisiones Radiadas y Conducidas

EU EMC Número de Reporte de Prueba 0700003, con fecha del 10/27/00
EN 61326-1 (1997) + Corrección (1998)

SECCIÓN 9. DOCUMENTOS REGULATORIOS DE LOS ESTADOS UNIDOS

9.1 **Registro de la FDA**

La forma 510 (K) está en proceso de entrega actualmente con la FDA.

SECCIÓN 10. ANEXOS

10.1 **Anexos:**

El dossier del Lector Modelo 290 incluye un anexo que contiene el Manual del Operador del Lector/Incubador, llamado dentro del dossier Anexo 1.

SECCIÓN 11. HISTORIAL DE CAMBIOS

Historial de Cambios al Documento

Descripción del Cambio	**Fecha**	**Autor (es)**
Establecimiento Inicial del dossier	22 de enero de 2001	Mark Duquesnoy

Aprobado por:

us227427	McAllister SS/Sue	APROBADO	02/05/2001
us231968	Skwor EP/Ed	APROBADO	02/05/2001
us245095	Hammar JP/Jim	APROBADO	02/05/2001
us252665	Kruse RF/Ronald	APROBADO	02/01/2001
us316988	Behun B/Bryan	APROBADO	02/02/2001
us343142	Duquesnoy MA/Mark	APROBADO	02/01/2001